

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę ***Polyvidonum iodinum***

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę
3. Jak stosować lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę i w jakim celu się go stosuje

Lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę - jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Działa on na wiele drobnoustrojów (bakteriobójczo, grzybobójczo oraz selektywnie wirusobójczo).

Lek jest wskazany do dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją, do dezynfekcji skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi, do aseptycznego zaopatrzenia ran, leczenia infekcji bakteryjnych i grzybiczych oraz całkowitej i częściowej dezynfekcji pacjenta przed operacją.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę

Kiedy nie stosować leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę

- jeśli pacjent ma uczulenie na jod lub powidon, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (np. jeśli tarczyca pacjenta nie pracuje prawidłowo),
- jeśli u pacjenta występuje opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Duhringa),
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- przed lub w trakcie scyntygrafii radiojodem lub leczenia radiojodem raka tarczycy. Przed i w trakcie leczenia raka tarczycy radioaktywnym jodem lub scyntygrafii z użyciem jodu radioaktywnego należy zachować odpowiedni, co najmniej 1 – 2 tygodniowy odstęp czasowy między ostatnią ekspozycją na powidon jodowany a takimi procedurami,
- z lekami zawierającymi rtęć, ponieważ jednoczesne stosowanie może uszkadzać skórę.

Leku Betadine nie wolno stosować u noworodków i niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia i nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas przygotowania do operacji należy unikać gromadzenia się leku pod pacjentem. Przedłużone narażenie na lek może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek gromadzenia się roztworu. W przypadku podrażnienia skóry, kontaktowego zapalenia skóry lub nadwrażliwości na lek, należy zaprzestać jego stosowania.

Nie podgrzewać leku przed aplikacją.

Utleniające właściwości leku mogą być przyczyną korozji metali, natomiast plastik i materiały syntetyczne są na ogół odporne na powidon jodowany. Zdarzają się przypadki odwracalnego przebarwienia niektórych materiałów tekstylnych, np. ubrań.

Lek można łatwo usunąć z materiałów tekstylnych i innych za pomocą ciepłej wody i mydła. W przypadku plam trudnych do usunięcia, należy zastosować roztwór amoniaku lub roztwór tiosiarczanu sodu.

Ekspozycja na światło i temperatury powyżej 40°C przyspiesza rozkład leku. Lek działa przy pH w zakresie 2,0-7,0.

Unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli lek dostanie się do oczu należy rozchylić powieki i płukać oczy dużą ilością bieżącej wody przez 10 – 15 minut. Pacjenta powinien zbadać okulista.

Unikać kontaktu z biżuterią, szczególnie zawierającą srebro.

Dzieci i młodzież

Leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę, nie wolno stosować u noworodków i niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia i nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jednoczesne stosowanie powidonu jodowanego z enzymatycznymi lekami w celu leczenia ran może zmniejszać skuteczność obu leków. Leki do leczenia ran zawierające nadtlenek wodoru, srebro lub taurolidynę oraz środki antyseptyczne mogą wchodzić w interakcje z powidonem jodowanym i być przyczyną wzajemnego osłabiania działania tych leków.

Nie należy stosować tego leku substancjami redukującymi, alkaliami, kwasem garbnikowym, kwasem salicylowym oraz solami srebra oraz solami rtęci i bizmutu, taurolidyną, nadtlakiem wodoru.

- Leku nie wolno stosować jednocześnie z lekami zawierającymi rtęć, ze względu na ryzyko tworzenia się żrącego związku jodu i rtęci (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę”).

- Stosowanie leku przed lub po aplikacji leków antyseptycznych zawierających oktenidynę, może spowodować przemijające przebarwienie skóry, dlatego nie należy go stosować jednocześnie z tymi lekami.

- Kompleks powidonu jodowanego może reagować z białkiem i innymi nienasyconymi związkami organicznymi, co będzie prowadzić do zmniejszenia jego skuteczności.

- Należy unikać przewlekłego stosowania tego leku, szczególnie na dużych powierzchniach, u osób leczonych litem.

Podczas stosowania leku Betadine różne środki diagnostyczne mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki badań laboratoryjnych (np. testy toluidynowy i z żywicą gwajakową na oznaczenie hemoglobiny lub glukozy w kale i moczu). Przed badaniami laboratoryjnymi należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Betadine.

Stosowanie leku zawierającego powidon jodowany może wpływać na wyniki niektórych badań czynności tarczycy (np. scyntygrafii tarczycy, określania ilości jodu związanego z białkiem, badania z zastosowaniem jodu radioaktywnego) lub uniemożliwiać leczenie chorób tarczycy jodem (leczenie jodem radioaktywnym).

Aby uzyskać niezafałszowane wyniki należy zachować odpowiednio długi odstępu czasu (co najmniej 1 – 2 tygodnie) między zakończeniem stosowania tego leku a scyntyografią tarczycy (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lek powinien być stosowany jedynie wtedy, gdy jest ściśle wskazany i zalecony przez lekarza prowadzącego. Jeśli to możliwe stosowania leku należy unikać ze względu na przenikanie jodu zawartego w leku przez łożysko i do mleka kobiecego. Ze względu na dużą wrażliwość tarczycy płodu i noworodka na jod, powidon jodowany może wywołać zaburzenia czynności tarczycy u płodu lub noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę, stosuje się albo w postaci nierozcieńczonej albo w postaci 10% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:10) lub 1% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:100), w zależności od miejsca aplikacji.

Rozcieńczony roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed zastosowaniem.

W dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobieraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją lub infuzją lek nakłada się na zdrową nieuszkodzoną skórę na 1–2 minuty.

W przypadku aseptycznego zaopatrywania ran, w dezynfekcji błon śluzowych i leczeniu infekcji bakteryjnych i grzybiczych należy stosować 10% (1:10) roztwór leku.

W przypadku kąpieli pacjenta przed operacją należy stosować 1% (1:100) roztwór leku, przy czym najlepiej równomiernie rozprowadzić rozcieńczony roztwór po całym ciele pacjenta i pozostawić go na przynajmniej 2 minuty, a następnie spłukać letnią wodą.

Podczas przygotowania do operacji należy unikać gromadzenia się leku pod pacjentem. Przedłużona ekspozycja na lek może wywoływać podrażnienie lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. Chemiczne oparzenia skóry mogą wystąpić na skutek gromadzenia się płynu.

Stosowanie u dzieci

Leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę, nie wolno stosować u dzieci przed ukończeniem 1. roku życia i nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku:

Lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę, jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Przy stosowaniu zgodnym z informacją zawartą w ulotce nie zachodzi ryzyko przedawkowania.

W przypadku niezamierzonego połknięcia i zaobserwowania poniższych objawów ostrego zatrucia należy zgłosić się do lekarza lub do szpitalnego oddziału ratunkowego:

- objawy brzuszne,
- niewydolność krążeniowa,
- zaburzenia metaboliczne (w tym kwasica metaboliczna),
- zaburzenia czynności nerek (w tym brak moczu),
- szybkie bicie serca (tachykardia),
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie),
- trudności w oddychaniu (obrzęk głośni prowadzący do zamartwicy lub obrzęk płuc),
- drgawki,
- gorączka,
- może również wystąpić nadczynność lub niedoczynność tarczycy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- Reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- Reakcja anafilaktyczna (groźna reakcja alergiczna, powodująca między innymi trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego).
- Obrzęk naczynioruchowy (groźna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła).

Zgłaszano także następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- Stan zapalny skóry (tzw. kontaktowe zapalenie skóry) z takimi objawami, jak zaczerwienienie, drobne pęcherze i świąd.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10 000 osób):

- Nadczynność tarczycy (może wystąpić zwiększony apetyt, utrata masy ciała, pocenie się, szybsze bicie serca lub niepokój ruchowy u pacjentów z chorobą tarczycy).

Objawy niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Niedoczynność tarczycy (może wystąpić na przykład zmęczenie, zwiększenie masy ciała, wolniejsze bicie serca),
- Zaburzenia czynności nerek,
- Chemiczne oparzenie skóry (może wystąpić w wyniku nagromadzenia się leku pod pacjentem w czasie przygotowania pacjenta do operacji),

- Zaburzenia elektrolitowe (zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej),
- Kwasica metaboliczna (zmniejszenie pH krwi w związku z nagromadzeniem kwasów w organizmie),
- Ostra niewydolność nerek,
- Nieprawidłowa osmolarność krwi (ilość substancji aktywnych osmotycznie we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę,

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowując w temperaturze 5°C - 15°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancją czynną leku jest powidon jodowany. Każdy ml roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego.

Pozostałe substancje pomocnicze to: glicerol 85%, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Betadine 100 mg/ml, roztwór na skórę, i co zawiera opakowanie

Lek to roztwór w kolorze jodyny.

Butelka z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z polipropylenu, zawierająca 30 ml lub 120 ml leku, w tekturowym pudełku.

Butelka z zielonego polietylenu z kroplomierzem i białą zakrętką z polipropylenu, zawierająca 1000 ml leku.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt,

Węgry

Wytwórca

Egis Pharmaceuticals PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: